

## Обновление информации для медицинских изделий категории «Терапия сна и Респираторная поддержка»

# Клиническая информация

08 июля 2021

**Дополнительная клиническая информация для медицинских специалистов и поставщиков медицинских услуг, касающаяся определенных устройств Philips для постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции**

14 июня 2021 года Philips выпустила уведомление об отзыве (только для США) и программу корректирующих мероприятий (для других стран мира) в отношении определенных медицинских изделий для сна и терапии респираторных заболеваний. Этот шаг был предпринят в связи с двумя проблемами с пеной для ослабления звука из полиуретана на основе сложных эфиров (PE-PUR), используемой в определенных устройствах Philips:

- 1) пена PE-PUR может распадаться на частицы, которые могут проникать в воздуховод устройства и которые пользователь может проглотить или вдохнуть;
- 2) пена PE-PUR может выделять определенные химические вещества.

### 1. Деструкция пены PE-PUR

Несмотря на низкое количество жалоб (0,03%, или 3 из 10000 в 2020 году)<sup>1</sup>, Philips с помощью лабораторных тестов и отчетов пользователей определила, что пена PE-PUR может медленно распадаться в результате гидролиза и выделять частицы, которые могут проникать в воздуховод устройства и которые пользователь может проглотить или вдохнуть. Проблема касается определенных устройств Philips для постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP), двухуровневого положительного давления в дыхательных путях (BiLevel PAP) и механической вентиляции.

Деструкция пены может быть ускорена из-за некоторых условий окружающей среды, таких как высокая температура и влажность. Деструкция пены может усугубляться при использовании неодобренных методов очистки, таких как очистка озоном.<sup>2</sup>

Пена для ослабления звука, используемая в устройствах, — это пена PE-PUR с открытыми ячейками, которая широко используется для звукоизоляции в разных сферах. Согласно опубликованным результатам исследования, состав пены PE-PUR после смоделированного ускоренного старения материала стал включать в себя диэтиленгликоль, изомеры толуолдиамин и изомеры толуолдиизоцианата.<sup>3</sup>

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)

Лабораторный анализ распавшейся пены подтвердил присутствие в ней диэтиленгликоля и других соединений. Однако лабораторный анализ не подтвердил присутствие в распавшейся пене изомеров толуолдиамин и толуолдиизоцианата. Пена PE-PUR была подвергнута ускоренному старению в лаборатории, что позволило получить достаточно образцов для тестов на биосовместимость. В полученных образцах была отмечена цитотоксичность. Кроме того, два анализа генотоксичности показали положительный мутагенный ответ. Суточные дозировки и концентрации химических соединений в настоящее время неизвестны. **При наихудшем варианте развития** событий контакт с частицами распавшейся пены может вызвать следующие потенциальные риски:

- Раздражение (кожи, глаз и дыхательных путей), воспалительные реакции, головную боль, астму, нежелательные явления со стороны других органов (например, почек или печени), а также токсическое канцерогенное действие.
- Частицы пены могут вызывать раздражение и воспаление дыхательных путей, что может быть особенно важно для пациентов с сопутствующими заболеваниями легких или ухудшенной сердечно-легочной деятельностью.

Philips получала жалобы относительно наличия черного осадка/частиц в контуре воздухопроводов (идущих из выпускного патрубка, увлажнителя, трубок и маски устройства). Philips также получила некоторое количество сообщений о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекциях носовых пазух у пациентов. На настоящий момент сообщений о смерти пациентов не поступало. Philips признает, что количество жалоб может не в полной мере отражать вероятность, частоту или серьезность проблемы, поскольку пользователи могут не обнаруживать частицы и / или не сообщать об этом в Philips.

**Основываясь на результатах тестирований и доступной сегодня информации, Philips полагает, что большинство частиц пены слишком крупные, чтобы их возможно было вдохнуть достаточно глубоко.** Согласно анализу, проведенному Philips, размер большинства частиц превышает 8 мкм, поэтому они не могут проникать в глубокие ткани легких. Более мелкие частицы (<1-3 мкм) способны проникать в глубокие ткани легких и откладываться в альвеолах. Наименьший размер частиц, зафиксированный в сторонней лаборатории, которая исследовала разрушенную искусственным путем пену, составил 2,69 мкм.

Несмотря на ограниченное количество полученных сообщений о головной боли, раздражении верхних дыхательных путей, кашле, ощущении сдавленности в грудной клетке и инфекции носовых пазух, которые могли быть связаны с пеной на основании лабораторных испытаний и анализа, предполагается, что эти потенциальные риски для здоровья могут оказывать более широкое действие на пациента. Они потенциально могут вызывать последствия от кратковременных травм, симптомов и осложнений до более серьезных травм, которые могут быть опасными для жизни или вызывать необратимые нарушения и требовать медицинского вмешательства для их предотвращения.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



Для затронутых проблемой устройств для механической вентиляции потенциальные риски (но не выбросы химических веществ) могут быть снижены с помощью бактериального фильтра. Технические рекомендации предполагают использование бактериального фильтра основного потока для устройств Trilogy, когда они применяются для инвазивной терапии, или один прибор применяется для нескольких пациентов. Испытания фильтра<sup>4</sup> показали 99,97% эффективность тестирования инертности с частицами размера 0,3 мкм и более. Согласно доступной сегодня информации о размерах частиц бактериальный фильтр способен эффективно фильтровать частицы пены, которые без фильтра могли бы проникать в дыхательный контур.

## 2. Выделение химических веществ из пены PE-PUR

Мы определили, что пена PE-PUR выделяет определенные химические вещества из-за незначительного количества органических соединений, связанных с процессом производства пены. В результате тестирования по стандарту ISO 18562-3, который предполагает работу устройства при температуре  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  на протяжении 168 часов, были выявлены выбросы двух соединений: диметилдiazин и фенол 2,6-бис (1,1-диметилэтил) -4- (1-метилпропил).

Возможное выделение газообразных веществ из распавшейся пены еще не охарактеризовано в полной мере. Результаты испытаний в настоящий момент демонстрируют, что выбросы диметилдiazина снижаются до уровня ниже обнаруживаемого после первых 24 часов использования нового устройства и что выбросы фенола 2,6-бис (1,1-диметилэтил) -4- (1-метилпропил) снижаются в течение первых дней использования нового устройства.

О диметилдiazине (регистрационный номер CAS 503-28-6), также известном как азометан, в научной литературе отсутствуют доклинические токсикологические данные. Также в ней нет данных о суточном пределе взаимодействия с этим веществом. Оксидное производное этого соединения – азоксиметан (регистрационный номер CAS 25843-45-2), который является канцерогенным.<sup>5</sup> Во время испытаний азоксиметан не был обнаружен. Компьютерное моделирование QSAR (поиск количественных соотношений структура-свойство), которое используется в токсикологии для выявления потенциальных токсикологических свойств неизвестных химических веществ, не выявило данных о мутагенности диметилдiazина.

Фенол 2,6-бис (1,1-диметилэтил) -4- (1-метилпропил) (регистрационный номер CAS 17540-75-9) используется в качестве антиокислителя и стабилизатора в широком спектре органических материалов, включая полиуретаны. Токсикологические данные, приведенные в исследовании Health Canada 2010 года, показывают, что соединение не является мутагенным. Компьютерное моделирование QSAR выявило структурный признак токсичности, указывающий на повреждение хромосомы (тест на хромосомные aberrации in vitro), поскольку соединение является алкилфенолом. Признаков сенсibilизации или дополнительных бактериальных мутагенных свойств выявлено не было.

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



Потенциальные опасности, связанные с выделяемыми соединениями, еще не были полностью охарактеризованы с точки зрения токсикологии. Из соображений предосторожности Philips учитывает следующие риски в рамках **наихудшего варианта развития событий**:

- Головная боль/головокружение, раздражение (глаз, полости носа, дыхательных путей, кожи), гиперчувствительность, тошнота/рвота, возможное токсическое и канцерогенное действие.
- Данные химические соединения могут вызывать раздражение и воспаление дыхательных путей, что может быть особенно опасно для пациентов с сопутствующими заболеваниями легких или ухудшенной сердечно-легочной деятельностью.

На настоящий момент сообщений о смерти пациентов, связанных с выбросами химических веществ, не поступало. Philips признает, что эти данные могут не в полной мере отражать вероятность, частоту или серьезность проблемы, поскольку пользователи могут не обнаруживать присутствие выбросов и / или не сообщать о происшествиях в Philips.

**Этот документ основан на данных испытаний и доступной сегодня информации. Он учитывает наихудший возможный вариант развития событий. В настоящее время Philips продолжает проводить тесты, чтобы лучше оценивать вероятность рисков для здоровья, связанных с деструкцией пены для ослабления звука PE-PUR.**

*(продолжение на следующей странице)*

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**



## Примечания и ссылки

- [1] В 2020 году поступило 486 жалоб, связанных с пеной для ослабления звука, на 1,56 млн поставленных устройств, что составляет 0,03%
- [2] Philips рекомендует пользователям и пациентам не использовать очистители на основе озона.
- [3] Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
- [4] Тестирование было проведено на детали №342077.
- [5] Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., Al-Alawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).
- [6] Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1- methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1>(доступ July 2021).

## Дополнительная информация

Дополнительная информация доступна на сайте [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update).

**Для дополнительной информации:**



**Посетите [philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update](https://philips.ru/healthcare/e/sleep/communications/src-update)**

